



Solicitação de proposta
Rio de Janeiro, 28 de julho de 2024

SOLICITAÇÃO DE PROPOSTAS – RCC 10108400 – PROJETO VPPIS-004-FIO-21-2-18-30

Prezados Senhores,

Solicito o envio de proposta para o item abaixo relacionado.

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID/ MEDIDA	% ALÍQUOTA ICMS	VALOR UNITÁRIO C/IMPOSTOS e FRETE R\$	VALOR TOTAL C/IMPOSTOS e FRETE R\$
001	Desc. Item: TESTE DE PROFICIENCIA Desc. Complementar: UM PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA, COM VIGÊNCIA MÍNIMA DE UM ANO, COM RODADAS DE INTERVALOS REGULARES E RESULTADOS DESCONHECIDOS PARA AS ANÁLISES PERTINENTES. O PROGRAMA DEVE DISPONIBILIZAR O ACESSO A UM SISTEMA ON-LINE ONDE O ENVIO DOS DADOS E O ACESSO AOS RESULTADOS DAS ANÁLISES E RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO INDIVIDUAL, SEJAM OBTIDOS DE FORMA RÁPIDA. TAMBÉM SE FAZ NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DOS	SERVIÇO	PERÍODO: 12 MESES			

CERTIFICADOS DE PROFICIÊNCIA NOS CASOS DE ADEQUAÇÃO AOS PADRÕES DE DESEMPENHO DO TESTE EM CADA RODADA ANALISADA.					
--	--	--	--	--	--

OBS: DETALHES NO PROJETO BÁSICO EM ANEXO.

Local de entrega:

UNADIG-RJ

Endereço: Av. Brasil, número: 4365 - Complemento: em frente ao ICTB
 Bairro: Manguinhos
 Cidade: RIO DE JANEIRO - Estado: RJ
 CEP: 21040360

Dados do Faturamento:

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

CNPJ da Fiotec: 02.385.669/0001-74

Av. Brasil, 4036 – CEP: 21040-361 – Manguinhos / RJ

Inscrição Est. 77.469.770 – Inscrição Mun. 02.420228

Condição de pagamento: faturamento, após o atesto da Nota Fiscal pelo requisitante, via depósito/transferência. A Fiotec não trabalha com boleto bancário. É obrigatória a emissão de Nota Fiscal Eletrônica de material.

Conforme exigência do Sped Fiscal, as compras de medicamentos com os códigos **NCM 3002, 3003, 3004 e 3006.60**, deverão conter as seguintes informações nas Notas Fiscais: Número do Lote de fabricação do medicamento, Qtde de Item por lote, Data de Fabricação e data de validade.

A proposta deve estar em nome da Fiotec e nela OBRIGATORIAMENTE constar:

- Validade da proposta;
- Alíquota de ICMS;
- Se é optante pelo simples nacional;
- Se a operação obriga a emissão de nota fiscal de remessa;
- Marca, fabricante e modelo;
- Condição de Pagamento; (**Prazo mínimo de faturamento: 15 dias**);

- Todas as despesas com FRETE e IMPOSTOS INCLUSOS;
- Dados cadastrais de faturamento da empresa;
- Dados bancários para depósito;
- Valor unitário e total do material;
- Papel timbrado e assinatura

Serão desclassificadas as propostas que omitirem as informações acima solicitadas.

Solicitamos sempre manter seus dados cadastrais atualizados em nosso sistema, em caso de alteração enviar ficha cadastral para o e-mail: logisticacadastro@fiotec.fiocruz.br.

Qualquer divergência entre os dados constantes nesse pedido e os da nota fiscal, implicará no atraso de pagamento.

Envio das propostas:

Prazo final:	Encaminhar para:
01/08/2024	peterpereira@fiotec.fiocruz.br

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

MODELO DE PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS

Sector Requisitante:	
I-	Objeto
Contratação de empresa para serviço de testes de controle externo de qualidade ou testes de proficiência laboratorial, tendo por objetivo atender os requisitos exigidos pela legislação RDC 786/2023 que rege os serviços laboratoriais e demais normas regulamentadoras	
II-	Justificativa
A UNIDADE DE APOIO AO DIAGNÓSTICO do Rio de Janeiro constitui um serviço de referência na área de diagnóstico laboratorial, situada no campus Manguinhos da Fiocruz no Rio de Janeiro. A UNADIG-RJ foi construída em reposta a pandemia da COVID-19 no ano de 2020, para operar em grande escala através de sistemas totalmente automatizados e integrados ao Gerenciador de ambiente Laboratorial (GAL) do Ministério da Saúde. Contando com dois laboratórios, que juntos somam uma capacidade de processamento diária de até 20 mil amostras, na testagem do SARS-CoV-2 dentro das técnicas de biologia molecular e sorologia, dando suporte ao SUS nos programas de testagem da população e suporte tecnológico a pesquisas relacionadas a vigilância em saúde. Com o fim da pandemia a missão da UNADIG-RJ permanece em apoiar e ampliar a capacidade nacional de processamento de amostras oferecendo ao Sistema Único de Saúde uma ampla gama de exames que permitem um diagnóstico completo e preciso para agravos causados por diferentes agentes patogênicos e para o rastreio de doenças que acometem a população brasileira. Neste novo contexto são incluídos os testes de controle externo da qualidade ou testes de proficiência laboratorial, tendo por objetivo atender os requisitos exigidos pela legislação que rege os serviços laboratoriais e demais normas regulamentadoras. Os testes de proficiência são utilizados como ferramenta eficaz do controle de qualidade, pois buscam determinar a exatidão analítica de um laboratório, trazendo a confiabilidade dos resultados emitidos ao paciente. Considerando o papel relevante que o laboratório e a qualidade dos serviços de diagnósticos vêm realizando e a nova realidade que se afigura. É necessário o estabelecimento de novas parcerias através da contratação dos serviços de empresas com programas de proficiência para a realização dos testes de controle externo da qualidade ou testes de proficiência.	
III-	Prazo de Execução
A referida empresa deve ser contratada para executar o serviço pelo prazo de 12 meses a contar da assinatura do contrato.	
IV-	Local de Execução
Unidade de Apoio ao Diagnóstico, situada à Avenida Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ CEP 21040-900.	

MODELO DE PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS

V-	Discriminação dos serviços
Ensaio de Proficiência é uma ferramenta para avaliar o desempenho de laboratórios de ensaios, através de comparações inter laboratoriais. A participação do laboratório em Ensaios de Proficiência é um mecanismo indispensável para avaliar a sua competência técnica e aumentar a credibilidade dos resultados de suas medições. Em um contexto geral, o ensaio de proficiência propicia aos laboratórios participantes: avaliação do desempenho e monitoração contínua; evidência de obtenção de resultados confiáveis; identificação de problemas relacionados com a sistemática de ensaios; possibilidade de tomada de ações corretivas e/ou preventivas; avaliação da eficiência de controles internos; determinação das características de desempenho, validação de métodos, tecnologias e reconhecimento de resultados de ensaios, em nível nacional e internacional. A empresa contratada disponibiliza recursos para acompanhamento das remessas das amostras, controle de resultados a serem enviados, novos relatórios de avaliações, comunicados e informações gerais. O processo de avaliação é iniciado após a recepção dos resultados em uma data definida no programa de proficiência, em seguida é realizada a análise estatística e técnica, que inclui a identificação de novas técnicas e verificação de comportamentos atípicos. As avaliações são contínuas, com intervalos regulares, metas anuais e múltiplos itens em concentrações variadas. Essas avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de especialistas e participação global. Elas acontecem para que cada um possa comparar seu desempenho com os demais, no momento e ao longo do tempo, além de atender aos requisitos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
VI-	Custo Estimado do contrato
VII-	Documentos específicos a serem apresentados pela empresa:
Acreditação Cgcre/Inmetro - Laboratório de Controle Acreditação Cgcre/Inmetro - Provedor de Ensaio de Proficiência Habilitação ANVISA/REBLAS	
VIII-	Obrigações da Contratada
Fornecer os certificados referente aos resultados do ensaio de proficiência. Fornecer os insumos suficientes para fazer as rodadas dos ensaios contratados.	
X-	Garantia
Não se aplica	
XI	Forma de Pagamento

MODELO DE PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS

O pagamento à CONTRATADA deverá ser feito após a execução do serviço e envio da NF à Unidade de Apoio ao Diagnóstico do Rio de Janeiro que fará o atesto.

XII	Condições de Recebimento
------------	---------------------------------

Não se aplica.

XIII	Outras Indicações Específicas ou Peculiares
-------------	--

Dra. Erika Martins de Carvalho
Coordenadora Geral
Unidade de Apoio ao Diagnóstico (Unadig-RJ)
Vice-presidência de Projeto Inovação e Saúde / FIOCRUZ

IMUNOLOGIA E HORMÔNIOS

Dosagem de Estradiol E2
Dosagem de Fator Reumatóide (FR)
Dosagem de Folículo Estimulante (FSH)
Dosagem de Gonadotrofina Coriônica Humana (Beta HCG)
Dosagem de Hormônio Tireoestimulante (TSH)
Dosagem de Insulina
Dosagem de Progesterona
Dosagem de Prolactina
Dosagem de Proteína C-Reativa (PCR)
Dosagem de Tetraiodotironina Total e Livre (T4)
Dosagem de Triiodotironina Total e Livre (T3)
Marcador Tumoral Alfa Fetoproteína (AFP)
Marcador Tumoral Antígeno Carcinoembrionário (CEA)
Marcador Tumoral CA de Mama (CA 15-3)
Marcador Tumoral CA de Ovário (CA 125)
Marcador Tumoral CA Gastrointestinal (CA 19-9)
Pesquisa de Anti SARS-CoV-2 (IgG e IgM)
Pesquisa de Anti SARS-CoV-2 (IgG II)
Pesquisa de Anticorpo Antiestreptolisina O (ASLO)
Pesquisa de Anticorpos Anti E da Hepatite B (Anti-HBe)
Pesquisa de Anticorpos Anti Vírus da Hepatite C (Anti-HCV)
Pesquisa de Anticorpos Citomegalovírus (IgG e IgM)
Pesquisa de Anticorpos Contra o Antígeno de Superfície do Vírus da Hepatite B (Anti-HBs)
Pesquisa de Anticorpos EBV (IgG e IgM)
Pesquisa de Anticorpos Anti Vírus da Hepatite A (HAV IgG e IgM)
Pesquisa de Anticorpos Herpes (IgG e IgM)
Pesquisa de Anticorpos Totais contra o Antígeno Central da Hepatite B (Anti-HBc Total)
Pesquisa de Anticorpos Rubéola (IgG e IgM)
Pesquisa de Anticorpos Toxoplasmose (IgG e IgM)
Pesquisa de Antígeno de Superfície do Vírus da Hepatite B (HBsAg)
Pesquisa de Antígeno E da Hepatite B (HBe Ag)
Pesquisa de Antígeno Prostático Específico (PSA Total e Livre)
Sorologia para Chikungunya (IgG e IgM)
Sorologia para Dengue (IgG e IgM)
Sorologia para HIV
Sorologia para HTLV1 e HTLV2
Sorologia para Zika (IgG e IgM)
Teste Treponêmico (Anticorpos Anti Treponema)

PORTFÓLIO UNADIG-RJ



BIOQUÍMICA

Capacidade Total de Ligação do Ferro (TIBC/Transferrina)
Dosagem de Ácido Fólico (Vit B9)
Dosagem de Ácido Úrico
Dosagem de Amilase
Dosagem de Bilirrubina Total e Frações
Dosagem de Cálcio
Dosagem de Cloreto
Dosagem de Colesterol Total e Frações (LDL/HDL/VLDL)
Dosagem de Creatinina
Dosagem de Creatino Fosfoquinase Fração MB (CK-MB)
Dosagem de Creatinoquinase Total (CPK)
Dosagem de Ferritina
Dosagem de Ferro
Dosagem de Fosfatase Alcalina
Dosagem de Fósforo
Dosagem de Gama Glutamil Transferase (γ GT)
Dosagem de Glicose
Dosagem de Glicose Pós-Prandial
Dosagem de Hemoglobina Glicada (HbA1C)
Dosagem de Lipase
Dosagem de Magnésio
Dosagem de Potássio
Dosagem de Proteínas Totais e Frações (Albumina e Globulina)
Dosagem de Sódio
Dosagem de Transaminase Glutâmico Oxalacética (TGO/AST)
Dosagem de Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP/ALT)
Dosagem de Triglicérides
Dosagem de Uréia
Dosagem de Vitamina B12 (Cobalamina)
Dosagem de Vitamina D (25 OHD)



HEMATOLOGIA

Contagem de Reticulócitos
Dosagem da Atividade do Fibrinogênio
Dosagem de D-Dímero
Hemograma
Tempo de Protrombina (TAP)
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (PTT)
Tipagem Sanguínea e Fator Rh
Velocidade de Hemossedimentação (VHS)



BIOLOGIA MOLECULAR

Influenza A
Influenza B
Sars-CoV-2
Papilomavírus Humano de Alto e Baixo Risco (HPV)
Dengue
Zika
Chikungunya